

**XIV ENCUENTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ESPAÑOLA UIMP**  
**“Los nuevos medicamentos biológicos: revolución terapéutica y económica”**  
**Santander, 4 y 5 de septiembre 2014**

Consejera de Sanidad de Cantabria, Secretaria General de Sanidad, colegas, amigos, compañeros:

Esta de hoy es la segunda ocasión en la que, en mi calidad de presidenta de Farmaindustria, me corresponde darles la bienvenida y contribuir a lanzar e inspirar el debate sobre el tema seleccionado para protagonizar estos Encuentros de la Industria Farmacéutica que alcanzan, este año, como se ha mencionado ya, su decimocuarta edición.

Desde Farmaindustria, a la hora de seleccionar el contenido de estos Encuentros –tan importantes para nosotros- siempre hemos buscado que reúnan tres características: relevancia, actualidad y recorrido. En mi opinión, es obvio que este año, una vez más, al elegir como contenido el de los medicamentos biotecnológicos, se han cubierto esas tres exigencias.

No merece la pena insistir sobre la relevancia de este tipo de productos. Al menos, no merece la pena hacerlo después de la magnífica y clarísima exposición de mi querido Profesor, el Dr. Nombela. Simplemente, insistir en que en la actualidad, más de un tercio de los nuevos medicamentos registrados son biotecnológicos. Y, sin duda, este porcentaje no va a dejar de aumentar. De hecho, el 50% del pipeline del futuro lo constituyen productos biotecnológicos, muchos en desarrollo a riesgo en patologías no resueltas,

Tampoco parece discutible el criterio de la actualidad. Hablamos de ellos porque dan solución a problemas de salud que carecían de ella; porque abundan en las terapias individualizadas, porque se desarrollan con tecnologías complejas inspiradas más y más en las esencias fundamentales del funcionamiento de los seres vivos. Son medicamentos de actualidad también, por qué no decirlo, porque generan debate sobre su repercusión en los presupuestos de los Sistemas de Salud. Es verdad que, injustamente y también equivocadamente, generan en ese debate más comentarios sobre su precio que sobre su valor.

Finalmente, es un asunto con mucho recorrido. No creo que sea una predicción muy arriesgada la de aventurar que gran parte del desarrollo profesional de los que estamos aquí y de los que nos sucederán será absorbido por los efectos derivados de la biotecnología.

Se me pide que contribuya al debate con el punto de vista de la Industria. Y eso es lo que trataré de hacer de la forma más concisa posible y, también, hasta donde alcance, de la más inspiradora de la que sea capaz. A ustedes les tocará, después, continuar con el análisis y la discusión.

La Industria ve la biotecnología con la misma mirada con la que mira su futuro. Déjenme que les de algunas cifras que sirvan para ilustrar la relevancia de estos productos:

- “En términos de mercado, es indiscutible la importancia actual de los medicamentos de origen biológico: los 5 medicamentos más vendidos en el mundo tienen esa condición; entre los top 10 se encuentran 7, y entre los 100 primeros medicamentos por ventas, el 50% corresponde a biomoléculas. Se estima que, en la actualidad, más de 400 millones de pacientes en todo el mundo se benefician ya de estos tratamientos.”.
- “Y su presencia no hace más que crecer: los medicamentos biológicos representan en todo el mundo ya hoy un mercado cercano a los 135.000 millones de euros, es decir, alrededor del 18% de todo el mercado farmacéutico mundial, y se estima que en 2017 alcance los 190.000 millones, cifra que representará en torno al 20%”.
- “La industria se halla volcada en la investigación de estos fármacos. Actualmente, alrededor de un tercio de los nuevos medicamentos aprobados internacionalmente tienen ya una base biológica y según datos de la OMS, un 40% aproximadamente de las peticiones de asignación de nuevas INNs corresponden a medicamentos de origen biológico”.

- “Como antes apuntaba, este tipo de biomoléculas suponen cerca del 50% del pipeline de las compañías farmacéuticas; de hecho sólo en EEUU se están utilizando procesos biológicos para desarrollar más de 900 medicamentos destinados a un centenar de enfermedades distintas”
- “En lo que respecta a España, su importancia crece al mismo ritmo que lo hace internacionalmente. Según nuestra AEMPS ya hay autorizadas más de 2.000 presentaciones de medicamentos biológicos, en áreas terapéuticas tan variadas y críticas como el cáncer, hepatitis C, diabetes, esclerosis múltiple o artritis reumatoide”
- “También nuestra industria participa de esta investigación bioterapéutica. Según los datos de la encuesta anual realizada por Farmaindustria entre sus asociados, la industria farmacéutica invierte en torno a 200 millones de euros anuales (alrededor del 20% de su gasto total en I+D) en el ámbito biotecnológico. A su vez, unos 60 nuevas moléculas de origen recombinante se encuentran en fase de desarrollo en nuestro país, con más de 275 ensayos clínicos en marcha, principalmente en las áreas de oncología, inmunología y hematología”.

Pero erraríamos si limitáramos el debate sobre los productos biotecnológicos a aspecto puramente cuantitativos.

El mundo farmacéutico, tal y como lo conocemos hoy, es una realidad compleja, fruto de una evolución de décadas en ámbitos de investigación, producción, registro, comercialización, prescripción y dispensación. Pues bien, la mayor parte de esa complejidad se ha desarrollado en la era en la que predominaban fármacos que formulaban pequeñas moléculas, obtenidos por síntesis química. Es fácil comprender que la complejidad se va a incrementar al trabajar con las pesadas moléculas que constituyen los productos biológicos, que además en ocasiones se han de obtener en procesos menos reproducibles a través de modificaciones genéticas introducidas en células u organismos vivos.

Y la realidad de ese origen tan diferente se proyectará sobre todas las fases posteriores de la vida del producto, con más o menos intensidad, pero, en todo caso, rindiendo una problemática notablemente diferente. Diferencias en el enfoque científico, en la utilización clínica, en la regulación jurídica y en el análisis económico. La diferencia que existe entre la química y la biología. A eso es a lo que nos enfrentamos.

Esta es, pues, una materia que requiere una aproximación específica por parte de todos. De ahí la conveniencia de foros como éste, en el que, a buen seguro, se van a plantear cuestiones que serán útiles para abordar racionalmente aspectos relacionados con los fármacos biológicos y su utilización en nuestro sistema sanitario.

En Farmaindustria hace tiempo que hemos asumido esta realidad y nos hemos autoimpuesto la obligación de hacer todo lo posible por contribuir a un fluido desarrollo de estos productos. Tenemos un cualificadísimo Grupo de Trabajo ad hoc, dedicado específicamente a este asunto, con la participación de 21 compañías farmacéuticas, y mantenemos un estrecho contacto y colaboración con las Federaciones Internacionales del Sector, con EFPIA y con IFPMA, para generar posicionamientos sólidamente contruidos y equilibrados.

Pero déjenme que dirija ahora el foco de mi intervención a los aspectos derivados de la realidad jurídica y regulatoria de estos productos y a los de su utilización en los sistemas de salud.

La UE, consciente de la especificidad propia de estos productos, residenció, desde el primer momento, las autorizaciones de comercialización en la Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea. En la misma línea, asumiendo las diferencias entre las realidades química y las biológicas, convirtió en obligatoria la prescripción por marca y garantizó una eficaz farmacovigilancia mediante la utilización de los números de lote. Es decir, desde el primer momento, la UE asumió la clara especificidad de los productos biológicos y las derivas de sus peculiaridades.

Estas peculiaridades determinan, por tanto, que su prescripción, distribución y uso sea singular, por lo que uno de los retos más importantes al que nos enfrentamos actualmente en este campo es la definición de un marco regulatorio específico que evite disparidad normativa, Y hay un aspecto concreto en el que los dos enfoques que quería priorizar –la regulación jurídica y el papel de los productos biotecnológicos en el

Sistema Nacional de Salud- confluyen y nos retan: la equilibrada convivencia –terapéutica, económica e industrial- entre medicamentos originales y biosimilares.

La UE fue la primera región en definir un marco jurídico para la convivencia entre originales y biosimilares. Marco que ha inspirado a numerosos países de todo el mundo. De acuerdo con ella, y en esencia, los medicamentos biosimilares pueden ser comercializados por aquellos fabricantes que demuestren similitud con un biológico original después de la expiración de la patente de estos medicamentos.

La complejidad radica en la delimitación del concepto `similitud`, dado que un medicamento biosimilar, por su naturaleza, al no ser una copia exacta de su producto de referencia, debe ser considerado como un nuevo fármaco biológico. Su autorización de comercialización en la UE está, por tanto, sujeta a una estricta aprobación regulatoria, y hay que advertir que la evaluación científica que avala esta autorización no incluye evaluaciones sobre un potencial intercambio o sustitución con el biológico de referencia.

Como punto de partida, por tanto, desde la industria farmacéutica defendemos la no sustitución o intercambio de medicamentos biológicos, y nos oponemos a las prácticas que pretenden equiparar a los biosimilares con los genéricos, dado que por tratarse los biosimilares de productos biológicos, responden a una lógica diferente. Así lo estableció la EMA en 2005, afirmando que debido a su complejidad, estos medicamentos no pueden ser considerados como genéricos. Una vez más, la diferencia entre la química y la biología.

De hecho, cuando la Comisión Europea autoriza la comercialización de un medicamento biosimilar –a diferencia de un genérico– le da la consideración de un nuevo medicamento por razones de seguridad y farmacovigilancia, y se visibiliza mediante la inclusión del triángulo negro invertido, indicativo de novedad y especial seguimiento.

Por ello, los biosimilares se incluyen en el grupo de medicamentos que deben aportar informes periódicos de seguridad y ser monitorizados e identificados de forma específica, seguimiento del que, como todos ustedes saben, están exentos los fármacos genéricos.

Por tanto, biológicos y biosimilares no son sustituibles ni intercambiables. Pequeñas modificaciones de estas complejas estructuras pueden dar lugar a cambios relevantes en su eficacia y seguridad, por lo que son los médicos los únicos que deben tomar estas decisiones clave en la elección de cada tratamiento.

En nuestra legislación encontramos doctrina en esta línea. El art. 86 de la Ley 29/2006 de Garantías establece la no sustitución por el farmacéutico de determinados medicamentos, entre los que se encuentran los medicamentos biológicos, haciendo una mención expresa a que en el caso de los medicamentos biosimilares se respetarán las normas vigentes según su regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Recientemente el Gobierno, dando respuesta a una consulta Parlamentaria sobre esta cuestión, hace referencia a la Orden 2874 de 2007, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al art. 86.4 de la Ley de Garantías, confirmando que para asegurar la protección de los pacientes existen determinados medicamentos que no se deben sustituir por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico sin la autorización expresa del médico.

Quiero insistir en que, aunque compartimos el objetivo de conseguir ahorros que devengan de la pérdida de la exclusividad de los productos biológicos, como industria innovadora no podemos aceptar que éstos se consigan sin atender unos principios básicos: la no intercambiabilidad y la no sustitución. Como ya quedó dicho, defendemos la máxima competencia una vez superada la protección de las patentes, pero no aceptamos la utilización de prácticas que supongan una discriminación de los productos originales.

De hecho, en materia de biológicos, en Estados Unidos desde 2010 la legislación persigue un equilibrio adecuado entre la promoción de una mayor competencia y la concesión de incentivos a la innovación de nuevos tratamientos, a través de un período de protección de datos de estos productos de 12 años.

Estos incentivos a los medicamentos biológicos son fundamentales para estimular su inversión en I+D y aprovechar así las extraordinarias oportunidades que los avances científicos en este campo ofrecen para combatir las enfermedades más difíciles, y potenciar, además, el valor añadido que como sector innovador aporta nuestra industria a las economías modernas.

Pero para mantener vivo este reto, como en tantos otros aspectos de nuestra actividad, requerimos un marco estable, a medio y largo plazo, que aporte predictibilidad a nuestras compañías, que nos permita operar con objetivos mantenidos y que posibilite retomar una senda de crecimiento sostenible, al ritmo que lo haga nuestra economía.

Déjenme pues que termine resumiendo nuestro posicionamiento:

- Creemos que los productos biotecnológicos formarán una parte muy relevante del futuro de sector farmacéutico y que, al hacerlo, contribuirán notablemente a superar patologías que vienen resistiéndose a los avances farmacológicos más tradicionales.
- El sector farmacéutico aportará el esfuerzo económico y científico necesario para maximizar la potencialidad de este campo de desarrollo de nuevos medicamentos.
- Consideramos que el fin de la patente de un producto, legitima la aparición de otros productos inspirados por él y que esta dinámica se traducirá en nuevas posibilidades para los sistemas de salud y en un estímulo para la innovación y el desarrollo.

Y déjenme, también, que resuma nuestras aspiraciones:

- Aspiramos a que la aportación de los productos biológicos a la salud de los individuos y a la consecución de los objetivos de los sistemas de salud se reconozca expresamente. Que el análisis económico de estos productos no se base simplemente en la consideración de su precio, sin referenciar al valor que aportan.
- A que podamos movernos en un ámbito de absoluto y escrupuloso respeto de la propiedad intelectual, de acuerdo con la legislación vigente.
- A que se disponga de una normativa clara, estable, justa y anclada en las tendencias internacionales
- Y por último, aspiramos a que los productos biológicos, y los biosimilares, sigan siendo un instrumento en manos del decisor último: el médico.

Quiero dirigirme a todas partes presentes en esta sala: a la Academia, a la Administración y a la Industria para decir que estamos a tiempo para conseguir diseñar un camino claro y transparente, del cual podrá beneficiarse el sistema y en última instancia los pacientes.

Ojalá no dejemos pasar la oportunidad.